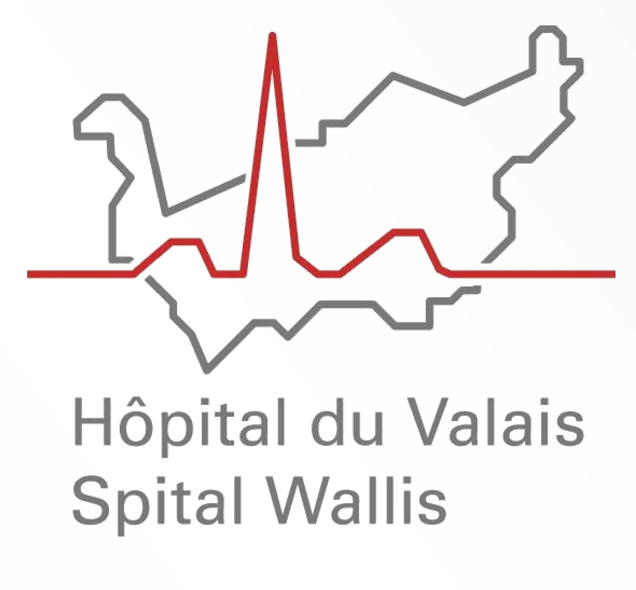
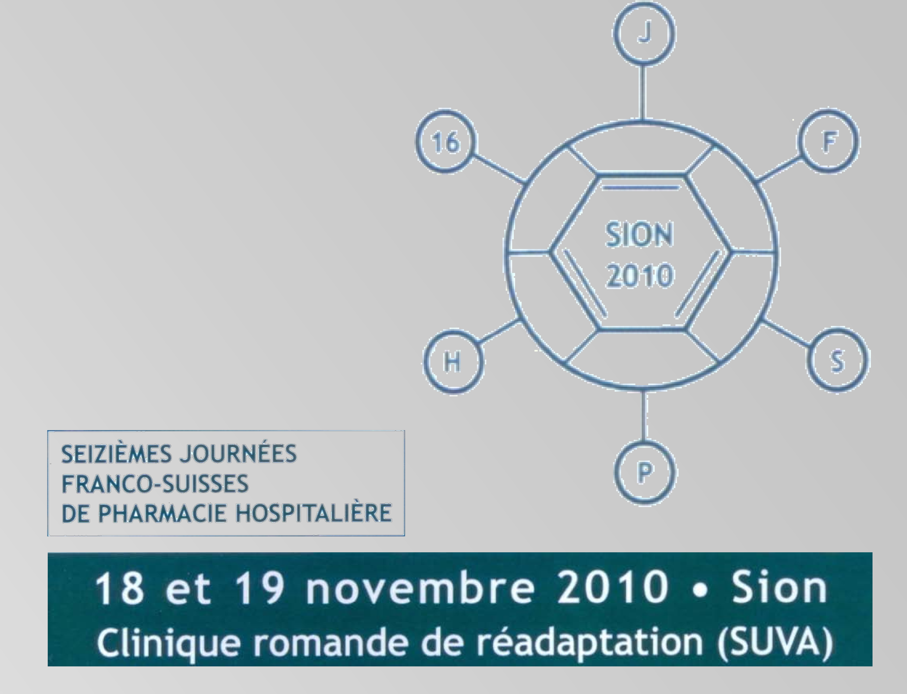


Institut Central (ICHV)
Service de Pharmacie

Seringues prêtes a l'emploi pour l'administration intranasale de midazolam en pédiatrie



Catherine Brunner, Valia Humbert-Delaloye, Luigi Morandini, Stefan Marty
Institut Central (ICHV), Service de Pharmacie, Sion
catherine.brunner@ichv.ch

Introduction

En cas de crise d'épilepsie chez un enfant, le personnel de notre hôpital administre du midazolam par voie nasale à l'aide d'une seringue montée d'un dispositif spécifique, le Mad Nasal®, qui permet de pulvériser une solution en micro-gouttelettes.

A domicile, un tel mode de traitement serait également plus pratique à utiliser qu'un clystère de Stesolid®. Mais les parents semblaient démunis face à l'idée de préparer une telle seringue, montée du dispositif adéquat et contenant le volume correct de solution (prélevé d'une ampoule injectable), notamment au moment où leur enfant débute une crise. D'entente avec le neuropédiatre, un kit prêt à l'emploi a alors été proposé par le pharmacien.

Objectifs

- simplifier la diversité des dosages à administrer pour pouvoir préparer des kits standards de midazolam prêts à l'emploi
- s'assurer d'une stabilité suffisante du midazolam en seringue afin que ces kits puissent être conservés à domicile. Une stabilité d'une année est envisagée, ce qui permettrait de réévaluer le dosage par rapport au poids de l'enfant lors d'une visite annuelle chez le pédiatre.

Méthode

Compte tenu de la grande marge thérapeutique du produit, le pédiatre a proposé pour ces kits un nombre restreint de dosages, basés sur une posologie moyenne de 0.2 mg/kg.

La teneur en midazolam des seringues a été déterminée par spectrophotométrie UV à J0, puis à J365.

Résultats

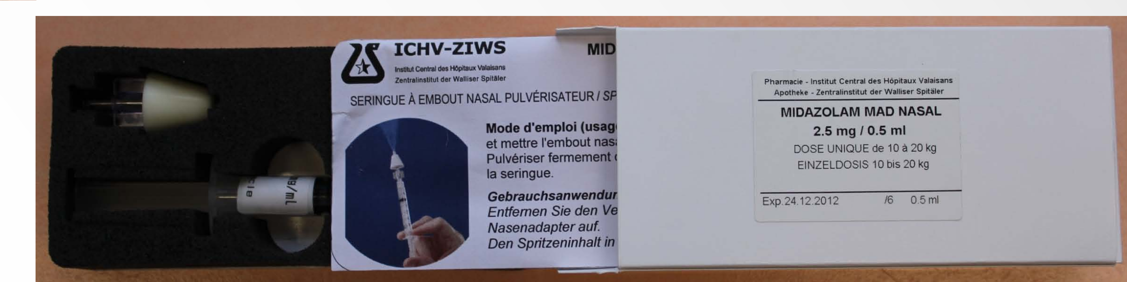
Trois dosages ont été retenus : 2.5 mg (poids corporel de 10 à 20 kg), 5 mg (poids corporel de 20 à 45 kg) et 10 mg (poids corporel de 45 à 70 kg).

Chaque kit contient (cf. figures 1 et 2) :

- une seringue en PP pré-remplie avec du midazolam (Dormicum®) à 5 mg/ml (contenant 0.5, 1 ou 2 ml). La perte de liquide dans l'embout étant faible (1.6-2.8%), les seringues sont remplies précisément avec le volume désiré, puis fermées par un bouchon Luer Lock
- un embout Mad Nasal®. Les premières seringues livrées avaient l'embout déjà monté, mais le manque d'étanchéité du bouchon nous a finalement contraints à livrer les deux éléments séparés
- un mode d'emploi avec photo explicative.



Figures 1 et 2 – présentation provisoire du produit prêt avec mode d'emploi; l'emballage primaire définitif sera en plastique thermoformé



Pour pouvoir utiliser le médicament, il suffit d'ôter le bouchon de la seringue et d'y visser l'embout.

La perte de midazolam dans une seringue a été estimée par dosage à moins de 5% en une année (figure 3). La mesure des volumes des seringues n'a pas montré d'évaporation dans ce même délai. La durée de validité des kits a donc pu être fixée à 1 an.

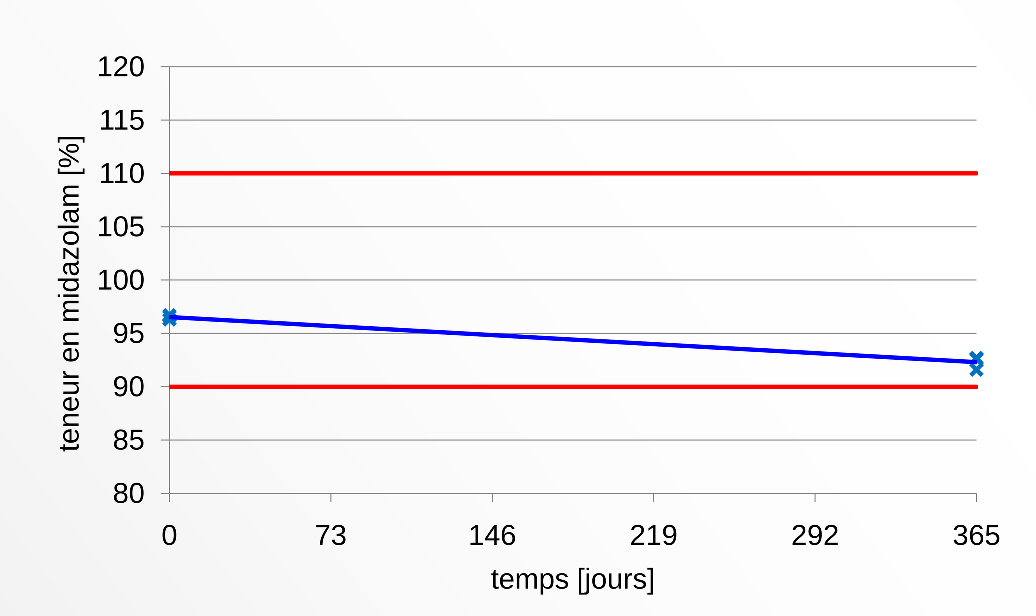


Figure 3 – évolution de la concentration de midazolam dans les seringues sur une période d'une année

Discussion – Conclusion

La mise à disposition de ces kits par la pharmacie a permis de simplifier l'administration de midazolam par voie nasale à l'aide d'un dispositif qui s'avère très facile d'utilisation pour l'entourage de l'enfant. La prise en charge des crises d'épilepsie est ainsi globalement améliorée et plusieurs pédiatres de ville prescrivent maintenant ce kit, que nous livrons aux officines, permettant une continuité des soins entre l'hôpital et l'ambulatoire.

Disponible sous http://www.hopitalvs.ch/fr/ichv/documentation/Pages/DocumentationFiltre.aspx